医療機器承認番号 20500BZY00314000

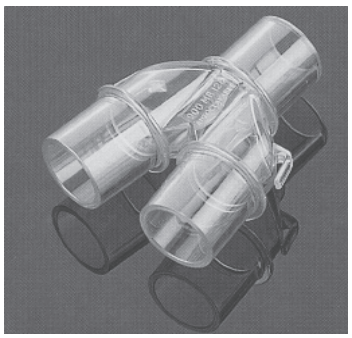
類別　機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器　一般的名称　加温加湿器　JMDN 70562000
販売名　「F&P 410 型 加温加湿器」の付属品（Y ピース 900MR126）

【警告】
＊ 使用方法
◆患者さんに装着する前に、呼吸回路に漏れやリークがなくベンチレータが正常作動することを適切な試験で確かめてください。
◆呼吸回路が皮膚に触れないようにしてください。患者さんが火傷する可能性があります。
◆フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社が承認したアクセサリのみ、ご使用ください。承認されていない他社製のアクセサリの使用は、加湿器の性能と安全性を損なう恐れがあります。
＊ ◆フェノール（5％以上）、ケトン系溶剤、ホルムアルデヒド、ハイポクロライト、塩酸化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、第四アンモニウム化合物を消毒・洗浄・滅菌には使用しないでください。これらの薬剤は、部品に亀裂を起こしたり、チューブ（蛇管）を破損する可能性があります。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
Yピース、添付文書

2. 寸法
接続部の形状：（チューブ接続部）22mm オス
（患者接続部）22mm オス/15mm メス

3. 原理
呼吸回路に挿入されることによって、ガス経路の一部を形成します。



【使用目的、効能又は効果】
呼吸回路（吸気・呼気）と気管チューブを接続することによって、呼吸回路と気管チューブの接続の役割を果たします。

【操作方法又は使用方法等】
①呼吸回路などに接続する前に、破損やひび割れが見られないことを確認してください。
②吸気側呼吸回路の先端にしっかりと挿入してください。
③呼気側呼吸回路を取り付けてください。
④Y接続部分から漏れ（リーク）の無いことを確認してください。
⑤Yピースの先端を気管チューブに接続してください。

【使用上の注意】
＊ 重要な基本的注意
◆熟練した方が使用してください。
◆病院の感染防止のためのガイドラインに沿って、呼吸回路を交換してください。
◆塩酸化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、第四アンモニウム化合物が残っている場合、オートクレーブしないでください。
◆ご使用になる前に、添付文書を良くお読みになってください。この添付文書、および併用される機器の取扱説明書の指示事項を守ってご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
保管温度：−10～＋50℃
保管相対湿度：10～90%（非結露）
2. 有効期間または使用の期限［製造業者認証］
Yピース：2年

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
＜滅菌・消毒＞
ポリサルフォン製。オートクレーブ（136℃で4分、120℃で15分）、またはEOG(55℃) 可能。
＜日常点検＞
破損やひび割れ等がないことを確認し、必要なら取り替えてください。

【包装】
1個／袋

【主要文献及び文献請求先】
＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
＊＊ 住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊ TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊＊ 製造業者名（国名）：
製造元：Fisher & Paykel Healthcare Limited
（フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社）（ニュージーランド）
製造所：Fisher & Paykel Healthcare Limited
（フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社）（ニュージーランド）

C0021-3